

Pakendi infoleht: teave kasutajale

BRINZOLAMIDE ELVIM 10 mg/ml silmatilgad, suspensioon Brinsolamiid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on BRINZOLAMIDE ELVIM ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne BRINZOLAMIDE ELVIM'i kasutamist
3. Kuidas BRINZOLAMIDE ELVIM'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas BRINZOLAMIDE ELVIM'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on BRINZOLAMIDE ELVIM ja milleks seda kasutatakse

BRINZOLAMIDE ELVIM sisaldab brinsolamiidi, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse karboanhüdraasi inhibiitoriteks. See vähendab silmasisest rõhku.

BRINZOLAMIDE ELVIM'i silmatilkasid kasutatakse kõrgeenenud silmasisese rõhu alandamiseks. Kõrgeenenud silmasisene rõhk võib tekitada glaukoomi.

Liiga suur silma siserõhk võib teie nägemist kahjustada.

2. Mida on vaja teada enne BRINZOLAMIDE ELVIM'i kasutamist

Ärge kasutage BRINZOLAMIDE ELVIM'it

- kui teil on raske neeruhaigus.
- kui olete allergiline BRINZOLAMIDE ELVIM'i või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes. Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.
- kui teil on allergia ravimitele, mida nimetatakse sulfoonamiidideks. Näiteks kuuluvad siia diabeedi ja nakkushaiguste ravimid, samuti diureetikumid (veeväljutajad) - BRINZOLAMIDE ELVIM võib põhjustada samasugust allergiat.
- kui teie veri on liiga happeline (seisund, mida nimetatakse hüperkloreemiliseks atsidoosiks).

Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne BRINZOLAMIDE ELVIM'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on probleeme neerude või maksaga.
- kui teil on „kuiva silma“ sündroom või probleemid silma sarvkestaga.
- kui te võtate teisi sulfoonamiide.

Lapsed ja noorukid

BRINZOLAMIDE ELVIM'it ei tohi kasutada imikutel, lastel ja noorukitel vanuses kuni 18 eluaastat, kui arst pole teisiti soovitanud.

Muud ravimid ja BRINZOLAMIDE ELVIM

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Kui te kasutate teisi karboanhüdraasi inhibiitoreid (atsetasolamiid või dorsolamiid, vt lõik 1 „Mis ravim on BRINZOLAMIDE ELVIM ja milleks seda kasutatakse“), rääkige sellest oma arstile.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasestumisvõimelistel naistel on BRINZOLAMIDE ELVIM'iga-ravi ajal soovitatav kasutada efektiivset rasestumisvastast meetodit. BRINZOLAMIDE ELVIM'it ei ole soovitatav kasutada raseduse või imetamise ajal. Ärge kasutage BRINZOLAMIDE ELVIM'it, välja arvatud juhul kui arst on seda teile selgelt soovitanud.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ärge juhtige liiklusvahendit ega töötage masinatega, kuni nägemisteravus on taastunud. Võib juhtuda, et teie nägemine on vahetult pärast BRINZOLAMIDE ELVIM'i tilgutamist häiritud.

BRINZOLAMIDE ELVIM võib olla takistuseks vaimset ärksust ja/või koordinatsiooni nõudvate tegevuste puhul. Kui see sümptom tekib ka teil, olge autojuhtimisel või masinate käsitlemisel ettevaatlik.

BRINZOLAMIDE ELVIM sisaldab bensalkooniumkloriidi.

BRINZOLAMIDE ELVIM sisaldab säilitusainet (bensalkooniumkloriidi), mis võib põhjustada silma ärritust ja muuta pehmete kontaktläätsede värvi. Ravim ei tohi kokku puutuda pehmete kontaktläätsedega. Kui te kannate kontaktläätsi, võtke need silmast enne BRINZOLAMIDE ELVIM'i tilgutamist ja oodake vähemalt 15 minutit peale annuse tilgutamist, enne kui panete läätsed silma tagasi.

3. Kuidas BRINZOLAMIDE ELVIM'it kasutada

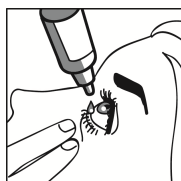
Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutage BRINZOLAMIDE ELVIM'it ainult silma tilgutamiseks. Ravimit ei tohi alla neelata ega süstida.

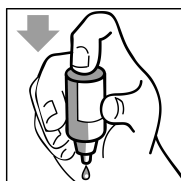
Soovitatav annus on

1 tilk haigesse silma või haigetesse silmadesse kaks korda päevas - hommikul ja õhtul. Kasutage ravimit nii, kui teie arst ei määra teisiti. Tilgutage BRINZOLAMIDE ELVIM'it mõlemasse silma vaid juhul, kui teie arst nii määrab. Kasutage ravimit nii kaua, kui teie arst on määranud.

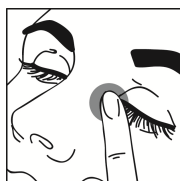
Kuidas ravimit kasutada



Pilt 1



Pilt 2



Pilt 3

- Võtke BRINZOLAMIDE ELVIM'i pudel ja peegel
- Peske oma käed
- Raputage pudelit ja keerake kork lahti. Kui äratõmmatav kinnitusrõngas on pärast korgi eemaldamist lahti tulnud, eemaldage see enne ravimi kasutamist.
- Hoidke pudelit suunaga allapoole pöidla ja keskmise sõrme vahel
- Painutage pea taha. Tõmmake puhta sõrmega silma alalaug eemale, kuni tekib „tasku” silmalau ja silma vahele. Sinna tuleb ravimit tilgutada (joonis 1)
- Viige pudeli otsik silmale lähemale. Kasutage peeglit, kui vajalik
- **Ärge puudutage tilguti otsikuga silma või silmalaugu ega ümbritsevaid alasid või teisi pindu.** Tilk võib saastuda
- Vajutage kergelt pudeli põhjale, väljutades ühe tilga BRINZOLAMIDE ELVIM'it korraka.
- **Ärge pigistage pudelit:** see on disainitud nii, et kergest vajutusest põhjale piisab (joonis 2)
- Pärast BRINZOLAMIDE ELVIM'i tilgutamist vajutage sõrmega kinni ninapoolne silmanurk (joonis 3) vähemalt 1 minutiks. See aitab vältida BRINZOLAMIDE ELVIM'i sattumist ülejäänud organismi.
- Kui peate tilgutama ravimit mõlemasse silma, korrake samu võtteid teisel silmal.
- Sulgege pudel kindlalt korgiga kohe pärast ravimi kasutamist
- Kasutage üks pudel lõpuni, enne kui avate järgmise pudeli.

Kui tilk läheb silmast mööda, proovige uuesti.

Kui te kasutate ka teisi silmatilku, siis jätke BRINZOLAMIDE ELVIM'i ja teiste tilkade manustamise vahele vähemalt 5 minutit. Silmasalvid manustatakse viimasena.

Kui te kasutate BRINZOLAMIDE ELVIM'it rohkem kui ette nähtud

Kui te tilgutate silma liiga palju ravimit, peske see sealt sooja veega välja. Ärge tilgutage ravimit uuesti silma enne, kui järgmine tilgutamise kord on käes.

Kui unustate BRINZOLAMIDE ELVIM'i tilgutamata, tilgutage üks tilk niipea kui meenub ja siis jätkake vastavalt režiimile. Ärge tilgutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate BRINZOLAMIDE ELVIM'i kasutamise

Kui katkestate BRINZOLAMIDE ELVIM'i kasutamise ilma arstiga nõu pidamata, ei ole teie silma siserõhk enam kontrolli all ning see võib põhjustada nägemise kaotuse.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. BRINZOLAMIDE ELVIM'i kasutamisel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid:

Sagedased kõrvaltoimed

(võivad esineda kuni 1 inimesel 10st)

- **Kõrvaltoimed silmas:** nägemise ähmastumine, silma ärritus, silmavalu, eritis silmast, silma sügelemine, kuiv silm, ebanormaalne tunne silmas, silma punetus.
- **Kõrvaltoimed ülejäänud organismis:** halb maitse.

Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed

(võivad esineda kuni 1 inimesel 100st)

- **Kõrvaltoimed silmas:** valgustundlikkus, konjunktivi põletik või infektsioon, silma turse, silmalau sügelus, punetus või paistetus; vohandid silma pinnal, silma pigmentatsiooni suurenemine, silmade väsimus, silmalau kestendus, suurenenud pisaravool.
- **Kõrvaltoimed ülejäänud organismis:** südamefunktsiooni nõrgenemine või vähenemine, südame puperdamine, südame löögisageduse aeglustumine, hingamisraskused, õhupuudus, kõha, vere punaliblede arvu vähenemine, vere kloorisalduse tõus, pearinglus, unisus, mäluhäired, depressioon, närvilisus, üldine nõrkus, ebanormaalne tunne, valu, värisemine, vähenenud sugutung, seksuaalhäired meestel, külmetushaiguse sümptomid, raskustunne rinnus, põskkoopapõletik, kurgu ärritus, kurguvalu, ebanormaalne või vähenenud tundlikkus suus, söögitoru limaskesta põletik, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, maoärritus, peristaltika kiirenemine, kõhulahtisus, soolegaasid, seedehäired, neeruvalu, lihasvalu, lihaskrambid, seljavalu, ninaverejooks, nohu, ninakinnisus, aevastamine, lööve, ebanormaalsed aistingud nahal, sügelus, peavalu, suukuivus.

Harva esinevad kõrvaltoimed

(võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st)

- **Kõrvaltoimed silmas:** sarvkesta turse, topeltnägemine või nägemise halvenemine, ebanormaalne nägemine, silmade tundlikkuse vähenemine, paistetus silmade ümber, silmasiserõhu tõus, nägemisnärv kahjustus.
- **Üldised kõrvaltoimed:** mäluhäired, uimasus, valu rinnus, ülemiste hingamisteede turse, siinuste turse, ninakinnisus, nina kuivus, helin kõrvus, juuste väljalangemine, generaliseerunud sügelus, ärritunud olek, ärrituvus, ebaregulaarne südame löögisagedus, kehaline nõrkus, unehäired.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- **Kõrvaltoimed silmas:** silmalau kahjustus, nägemishäire, sarvkesta kahjustus, silma allergia, ripsmete kasvu aeglustumine või arvukuse vähenemine.
- **Kõrvaltoimed ülejäänud organismis:** allergiliste sümptomite tugevnemine, vähenenud tundlikkus, treemor, maitsetundlikkuse vähenemine või kadumine, vererõhu langus, vererõhu tõus, suurenenud südame löögisagedus, liigesevalu, astma, valu jäsemetes, naha punetus, põletik või sügelus; kõrvalekalded maksa funktsiooni peegeldavates vereanalüüsides, jäsemete turse, sage urineerimine, söögiisu vähenemine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas BRINZOLAMIDE ELVIM'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja karbil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Visake ravimpudel ära 4 nädalat pärast selle esmast avamist, et hoiduda nakkusest. Märkige üles pudeli avamise kuupäev pudelil ja karbil selleks ettenähtud kohta. Ühe pudeliga pakendi korral

kirjutage vaid üks kuupäev.

Avatud (1):

Avatud (2):

Avatud (3):

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida BRINZOLAMIDE ELVIM sisaldab

- Toimeaine on brinsolamiid. Üks milliliiter sisaldab 10 mg brinsolamiidi.
- Teised koostisosad on bensalkooniumkloriidi 50% lahus, mannitool (E421), karbomeer 974P, poloksameer 407, dinaatriumedetaat naatriumkloriid, ja süstevesi. Happelisuse (pH-väärtuse) stabiliseerimiseks on lisatud üliväikesed kogused naatriumhüdroksiidi.

Kuidas BRINZOLAMIDE ELVIM välja näeb ja pakendi sisu

BRINZOLAMIDE ELVIM on piimjas vedelik (suspensioon) 1 või 3 või 6 keeratava korgiga plastikust tilgapudelis, mis sisaldavad 5 ml valge homogeenset suspensiooni.

Saadaval on järgmised pakendi suurused: pakend, mis sisaldab 1 x 5 ml, 3 x 5 ml, 6 x 5 ml pudeleid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

SIA ELVIM

Kurzemes pr. 3G

Rīga, LV-1067

Läti

Tootjad

Famar S.A.

Plant A, 63, Agiou Dimitrou street,

Alimos, Athens, 17456,

Kreeka

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion st 15351

Pallini, Attiki,

Kreeka

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD

68 Aprilsko vastanie Blvd.,

7200 Razgrad

Bulgaaria

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

Saksamaa

(Partii vabastamine ainult Saksamaal)

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Holland	Brinzolamide Pharmathen 10 mg/ml oogdruppels, suspensie
Saksamaa	Brinzolamid Heumann 10 mg/ml Augentropfensuspension
Hispaania	Brinzolamida Apotex 10 mg/ml colirio en suspension
Poola	Brinzolamide Genoptim
Lithania	Brinzolamide ELVIM 10 mg/ml akių lašai (suspensija)
Läti	Brinzolamide ELVIM 10 mg/ml acu pilieni, suspensija
Eesti	Brinzolamide ELVIM
Prantsusmaa	Brinzolamide Biogaran
Itaalia	BRINZAFLUX
Suurbritannia	Brinzolamide Pharmathen
Kreeka	Optonium
Tšehhi	Brinzolamid Apotex 10mg/ml oční kapky, suspenze

Infoleht on viimati uuendatud mais 2017.